

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

**de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux résultats des essais à l'échelle industrielle en vue d'autoriser
l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique en alimentation humaine
d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène,
d'acide acétique et deux substances servant comme stabilisateurs dans la
solution, en meunerie.**

Par courrier reçu le 20 septembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 septembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif aux résultats des essais à l'échelle industrielle en vue d'autoriser l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique en alimentation humaine d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène, d'acide acétique et de deux substances servant comme stabilisateurs dans la solution, adressée par le bureau C2.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 3 janvier et 7 février 2006, et « Microbiologie », réuni le 29 novembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Sur les aspects administratifs :

Considérant que le présent avis porte sur l'évaluation des résultats des essais à l'échelle industrielle en vue d'autoriser en tant qu'auxiliaire technologique en alimentation humaine une solution à base d'acide peracétique (15 %), de peroxyde d'hydrogène (23 %), d'acide acétique et deux substances servant comme stabilisateurs dans la solution, en meunerie;

Considérant que le dossier soumis pour évaluation concerne un certain nombre de données de laboratoire de nature technologique, microbiologique, toxicologique et analytique avec l'objectif d'autoriser des essais industriels avec mise en vente des produits issus de ces essais ;

Considérant que les données examinées à cette occasion viennent en complément des celles examinées lors de l'émission de l'avis Afssa du 10 décembre 2004 ;

Considérant que l'utilisation du mélange commercial à caractère antimicrobien se fera en application directe sur les grains, sans rôle technologique des résidus éventuels dans le produit fini (farine de blé) ;

Sur les aspects technologiques :

Considérant que l'auxiliaire technologique est constitué d'un mélange commercial de substances à caractère antimicrobien (acide peracétique, peroxyde d'hydrogène) et de coformulants (acide acétique et deux substances servant comme stabilisateurs dans la solution) ;

Considérant que le procédé déterminé en laboratoire (en 2004) prévoit d'incorporer le mélange commercial à l'étape du mouillage des grains, avant écrasement, à la dose recommandée de 3 litres par tonne de blé ;

Considérant que les paramètres variables des essais seront : les doses de mélange antimicrobien mises en œuvre (2 à 5 litres / tonne blé), la quantité d'eau de mouillage, en fonction de l'humidité des blés entrants (30 à 60 litres /tonne) et la durée de conditionnement des blés ;

Considérant que le dossier devra préciser quelles seront les quantités totales de blés transformées au cours de ces essais (blés traités et blés témoins). Cette donnée dépendra du nombre d'essais prévus (60 tonnes par essai) ;

Considérant que les produits et toutes les fractions obtenues par la mouture et le blutage des blés traités ainsi que les témoins devront être isolés séparément et stockés en attente des résultats analytiques relatifs aux résidus ;

Considérant que les paramètres moyens rencontrés usuellement en meunerie devront être déterminés, afin de décrire un procédé meunier « moyen », avec en particulier la dose moyenne d'application du mélange antimicrobien. Ce procédé moyen qui serait représentatif de la grande majorité des blés pouvant être traités avec le procédé (ex. plus de 75% en tonnage), dans le cadre d'une éventuelle industrialisation, devra faire l'objet d'un essai « central » avec au moins deux répétitions indépendantes ;

Considérant que le procédé considéré comme « cas le plus défavorable », c'est-à-dire, une application de la dose maximale du mélange antimicrobien accompagnée par un conditionnement de plus courte durée (blés assez humides), devra également faire l'objet d'un essai avec au moins deux répétitions indépendantes ;

Considérant que la description détaillée de la méthodologie d'essai est satisfaisante, et répond aux bonnes pratiques d'essais requises pour garantir une bonne qualité d'exploitation des données expérimentales et analytiques qui seront recueillies. Par exemple, l'enregistrement de toutes les données expérimentales, des plans d'échantillonnage, et la garantie de traçabilité des lots et fractions ;

Considérant en conséquence que ce protocole répond aux demandes d'ordre technologique formulées dans l'avis du 10 décembre 2004 relatif au dossier initial ;

Sur les aspects toxicologiques :

Produits sensibles à l'oxydation :

Considérant que l'essentiel de l'étude a été effectué par analyses comparatives d'échantillons (broyats de blés entiers, farines et issues) obtenus à partir de 2 lots de grains (lot témoin et lot traité par le mélange commercial) ;

Considérant que les indicateurs (constituants du grain considérés comme les plus sensibles à l'oxydation) choisis pour mesurer l'éventuelle oxydation sur les grains ont été les lipides, et notamment les acides gras polyinsaturés (AGPI), les pigments caroténoïdes de l'extrait lipidique, l'activité de la lipoxigénase (LOX) extractible, le glutathion (GSH) et l'état d'agrégation des protéines (sur les broyats de blé entier et les farines seulement dans ce dernier cas) ;

Considérant que pour l'ensemble des résultats présentés, il n'apparaît pas de différence significative entre les échantillons témoins et ceux provenant du blé traité par le mélange commercial avant mouture sauf pour les AGPI de la fraction AG libres (AGL) dans la farine et dans les issues, et pour le glutathion dans le blé ;

Considérant que dans le cas des AGPI de la fraction AGL, pour lesquels la teneur dans les farines montre une différence d'environ 35 % entre les lots traités et les témoins, ces

résultats ne peuvent être considérés comme déterminants dans la mesure où ce phénomène, connu dans la maturation des farines, reste marginal en regard de la perte de l'ordre de 90% due à l'oxydation de ces AGPI occasionnée par le pétrissage d'une pâte ;

Considérant que dans le cas du GSH, la diminution dans le blé est de l'ordre de 15 à 38 % mais considérant que l'oxydation des thiols libres, appréciée par la variation du taux de GSH, est un phénomène par ailleurs connu et décrit comme naturel lors de la maturation des farines (chute d'environ 40 %) ;

Considérant que les autres paramètres mesurés ont été les tocophérols, l'indice de peroxyde et d'acide thio-barbiturique et que dans ces études limitées il n'apparaît pas de différence significative entre les échantillons témoins et ceux provenant du blé traité par le mélange commercial avant mouture ;

Formation de produits néoformés :

Considérant qu'il n'a pas été réalisé de mesures spécifiques des produits néoformés mais que l'absence de modification significative des constituants du blé et le résultat des indicateurs d'oxydation ne sont pas en faveur de la formation des produits néoformés ;

Taux des résidus des composants du mélange commercial :

Considérant que le pétitionnaire a fait effectuer des analyses des résidus d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène par le moyen de méthodes analytiques recevables, avec des limites de détection (solutions pures) de 500 µg/kg pour l'acide peracétique et de 100 µg/kg pour le peroxyde d'hydrogène ;

Considérant que pour le blé traité avec le mélange commercial, les résultats obtenus montrent que plus de 99 % de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène se décomposent en moins d'une heure et qu'après 24 heures les taux résiduels n'évoluent plus et restent stables à environ 1 mg d'acide peracétique/kg de blé et entre 0,3-0,4 mg de peroxyde d'hydrogène/kg de blé ;

Considérant néanmoins qu'il convient de prendre en compte que, selon les informations fournies dans le dossier précédent, l'opération de conditionnement a une durée d'au moins 8 heures et qu'il est donc important d'organiser la logistique des essais, des transports d'échantillons et des analyses de façon à garantir une chronologie très courte entre les prélèvements sur les lignes lors des essais (France) et les analyses prévues (Belgique) ;

Sur les aspects concernant les calculs d'exposition aux résidus :

Considérant que les calculs réalisés par le pétitionnaire, en utilisant la méthode du budget (AJMT) et des taux résiduels d'acide peracétique de 1 mg/kg de blé et de peroxyde d'hydrogène de 0,3 mg/kg de blé aboutissent à des valeurs, respectivement, de 0,0125 mg/kg de poids corporel et de 0,00375 mg/kg de poids corporel ;

Considérant en conséquence que compte tenu des hypothèses maximalistes adoptées (taux résiduels largement estimés, totalité des farines consommées traitées) les niveaux de consommation journalière de résidus seraient très faibles,

Sur les aspects concernant l'efficacité antimicrobienne

Considérant que le pétitionnaire fournit dans ce dossier complémentaire des résultats microbiologiques de nouveaux essais, visant à démontrer l'efficacité antimicrobienne de la solution ;

Considérant que le pétitionnaire présente les résultats de l'effet du traitement du blé :

1. sur la qualité microbiologique du blé,

2. sur la qualité microbiologique de la farine qui en découle ;

Considérant que le rapport démontre une diminution de la contamination du blé après traitement. Considérant cependant que l'effet du traitement sur la qualité microbiologique des farines est inconstamment significatif. Ceci pourrait s'expliquer par des transferts microbiens depuis l'équipement de mouture de laboratoire vers la farine. Considérant que le rapport surface d'équipement de mouture en contact avec la farine/volume de farine est plus élevé en conditions de laboratoire qu'en conditions industrielles, il est possible que les traitements à l'échelle industrielle apparaissent plus clairement bénéfiques sur la qualité microbiologique de la farine qu'en conditions de laboratoire ;

Considérant qu'il est souhaitable que le pétitionnaire s'assure que lors d'essais industriels:

- les facteurs expérimentaux étudiés (dose de produit par tonne de blé, quantité d'eau de mouillage, durée de conditionnement du blé) ne sont pas reliés entre eux ; le cas échéant, d'autres facteurs devraient être définis,
- les analyses statistiques des résultats visant à démontrer l'efficacité antimicrobienne du procédé sur la qualité de la farine soient fournies (analyse de variance) ;

Considérant qu'il est souhaitable d'inclure parmi les mesures de maîtrise de la qualité microbiologique mises en œuvre par l'entreprise utilisatrice d'un tel procédé :

- les mesures préventives visant à minimiser la contamination microbienne du blé,
- la description des procédés dont dispose la meunerie pour réduire la contamination de la farine (bonnes pratiques hygiéniques, HACCP, conception hygiénique des équipements selon les recommandations européennes de l'EHEDG (European Hygienic Engineering Design Group) ;

Considérant que les résultats du pétitionnaire montrent que, sans traitement par le mélange commercial en question :

- la charge microbienne de la farine représente 1 % de celle du blé,
- les critères microbiologiques pour la farine, fixés par le pétitionnaire sont atteints (excepté pour les coliformes totaux) ;

L'Afssa considère que la nécessité d'un traitement antimicrobien des grains de blé au regard des critères microbiologiques réglementaires n'est pas démontrée.

Conclusion :

L'Afssa estime, qu'au plan méthodologique, cette étude expérimentale apparaît fiable. D'après les résultats présentés, le traitement avec le mélange commercial à la dose de 3 litres/tonne de blé n'a pas d'incidence substantielle sur les constituants des grains. Par ailleurs, lorsqu'une incidence a été observée, celle-ci est inférieure à celle apparaissant aussi lors des phénomènes naturels de maturation des farines ou à l'occasion de manipulations classiques (pétrissage).

L'Afssa émet donc un avis favorable pour la mise en place des essais à l'échelle industrielle, dans les conditions décrites dans le dossier soumis pour évaluation et prenant en compte les recommandations décrites dans cet avis. En outre, les données présentées permettent d'estimer que les produits issus de ces essais, contenant des résidus d'acide peracétique de l'ordre de 1 mg/kg de blé et 0,3 mg/kg de blé pour le peroxyde d'hydrogène, ne présentent pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Pascale BRIAND